

B4

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 36 10925 A1**

⑤① Int. Cl. 4:
A61 F 2/16

②① Aktenzeichen: P 36 10 925.8
②② Anmeldetag: 24. 3. 86
④③ Offenlegungstag: 1. 10. 87

Geprüfteigentum

DE 3610925 A1

⑦① Anmelder:
Dardenne, Michael Ulrich, Prof. Dr., 5300 Bonn, DE

⑦④ Vertreter:
Koch, T., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 5300 Bonn

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

⑤④ Verfahren u. Vorrichtung zum Falten u. Einbringen eines aus weichem Kunststoff hergestellten Implantates einer bi- oder plankonvexen Linse mit seitlichen Kunststoffhaptikplatten

Die vorliegende Erfindung »Verfahren und Vorrichtung zum Falten und Einbringen eines aus weichem Kunststoff hergestellten Implantates einer bi- oder plankonvexen Linse mit seitlichen Kunststoffhaptikplatten« ermöglicht eine symmetrische Faltung der Linse um ihre Mittellängsachse auf eine kleine Abmessung und eine Einführung der derartig gefalteten Linse in eine zur Operation des Auges angelegte Öffnung.

Die Erfindung schlägt ein einfaches, sicheres Verfahren zur Handhabung des Linsenimplantates vor, sowie eine dazu verwendbare Vorrichtung.

Im Gegensatz zur problematischen Handhabung bei bisher üblichen Faltungspinzetten wird das Implantat auf einer rinnen- oder hülsenartigen Längsführung in einer Gleitflüssigkeit unter einen gegen ihre Breite dünnen, länglichen, plattenartigen Faltungssteg mittig geführt, wobei durch seitliche Verengung des Abstandes der Wandung der Längsführung zum Faltungssteg die beiden seitlich der Linsenachse gegenüberliegenden Abschnitte der Linse und Haptikplatten aufeinanderzu gebogen werden, bis sie durch die sich stetig weiterverengenden Bereiche zwischen der seitlichen Wandung der Längsführung und dem Faltungssteg schließlich an dessen Ende aufeinandergefaltet sind. Unter Lösung vom Faltungssteg kann dann das aufeinandergefaltete Implantat zusammen mit der Gleitflüssigkeit aus der Gehäuseöffnung in die zur Operation angelegte Augenöffnung geschoben werden.

DE 3610925 A1

1. Verfahren zum Einbringen und zum Falten eines aus weichen Kunststoff hergestellten Implantates einer bi- oder plankonvexen Linse (z.B. Hinterkammerlinse mit seitlichen Kunststoffabdeckplatten), symmetrisch um die Mittel-Längsachse des Implantates, welches eine Länge von ca. 10 – 12 mm und eine Breite von ca. 6 mm besitzt, dadurch gekennzeichnet, daß das Implant auf einer rinnen- oder hülsenartigen Längsführung in einer Gleitflüssigkeit unter einen gegen ihre Breite dünnen länglichen, plattenartigen Faltungssteg mittig geführt wird, wobei durch seitliche Verengung des Abstandes der Wandung der Rinne oder der Hülse zu den Seitenflächen des Faltungssteges die beiden zueinander entlang der Mittelachse gegenüberliegenden Abschnitte des Implantates aufeinander zugebogen werden, bis sie durch den sich stetig weiter verringernden Verengungsabschnitt zwischen der Gehäuse- bzw. Rinnenwandung und dem Faltungssteg um dessen Seitenwände herum aufeinandergefaltet sind, und daß das nun gefaltete Implant unter Lösung vom Faltungssteg weiter in einer Querschnittsverengung bis aus einer Gehäuseöffnung herausgeschoben wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, das die Führung und Faltung des Implantates in einem Gehäuse erfolgt, welches mit Gleitflüssigkeit gefüllt gehalten wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2 dadurch gekennzeichnet, daß die Verdrängung der Flüssigkeit in Richtung des längszuführenden Implantates erfolgt.
4. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 – 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Längsführung des Implantates (1) auf der Zylinderwandung (8) eines "einwegspritzenartigen" Zylindergehäuses (10) mit Verdrängerkolben (11) erfolgt, wobei am Verdrängerkolben vorne eine Führungsstange (12) angelegt ist, die an ihrem freien Ende in einen auf der inneren Zylinderwandung aufliegenden oder aus dieser herausragenden Schubkolben (13) für das längszuführende Implant (1) übergeht, und daß die Innenabmessung des Zylindergehäuses (10) nach vorne in der Breite unter allmählicher Annäherung an den dort oberhalb im Abstand von der Zylinderwandung (8) bzw. von der Führungsfläche (6) des Implantates (1) angebrachten Faltungssteg (7) sich jeweils seitlich und unterhalb zu diesem mindestens bis auf die Dicke des Implantates (1) verringert.
5. Vorrichtung bei Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Abstand der unteren Längskante (7c) des Faltungssteges (7) zur unteren Führungsfläche (6) des Implantates über der gesamten Länge geringfügig kleiner als die Dicke des Implantates über dem mittleren Linsenteil (5) gemessen ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Schubkolben (13) aus einem weichen, elastisch deformierbaren Kunststoff besteht, welcher sich in seiner Form entsprechend den unterhalb und seitlich des Faltungssteges (7) gegebenen Öffnungsweiten deformiert bzw. komprimiert. ($\Delta x_1 \rightarrow \Delta x_2$)
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Schubkolben (13) bzw. dessen Führungsstange (12) eine derartige Länge besitzt, daß der Schubkolben bis über das Ende des

- Faltungssteges (7) hinaus verschiebbar ist, wobei das vom Faltungssteg (2) abgeschobene "gefaltete Implant" aus der Gehäuseöffnung (9) der Vorrichtung, z.B. zum Einschieben des Implantates in die Augenöffnung über eine Gleitfolie, geschoben ist.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Schubkolben (13) bezügl. seiner Auflagefläche der Wölbung der als Führungsfläche dienenden Zylinderwandung (8) angepaßt ist und gegen diese unter elastischem Andruck ihrer vom Verdrängerkolben (11) ausgehende Führungsstange (12) anliegt.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich der beginnenden Querschnittsverengung eine von der Gleitflüssigkeit durchströmbare Führungs- bzw. Justierscheibe (14) mit einer Gleitführung (15) für die Führungsstange fest angeordnet ist, wobei vorzugsweise die Strömung der Gleitflüssigkeit durch Wahl des Strömungswiderstandes der Führungsscheibe einstellbar ist.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 4 – 9, dadurch gekennzeichnet, daß der aus einem elastischen bzw. flexiblen Material bestehende Schubkolben (13) auf eine Höhe komprimierbar ist, welche der maximalen Dicke des Implantates (1) entspricht, so daß der an sich höhere Schubkolben (13) unterhalb der Längskante (7c) des Führungssteges (7) entlang führbar ist. (Dicke ca. 1mm)
11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 4 – 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite des Schubkolbens (13) erheblich größer als die Materialdicke des Faltungssteges (7) ist, so daß der Schubkolben während der Längsführung unter dem Faltungssteg (7) sich griffartig um dessen Längskante und um das Implant (1) seitlich herum wölbt.
12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 4 – 11, dadurch gekennzeichnet, daß im vorderen Bereich des Kolbens (13) eine Aufnahmeöffnung (16) für eine Haptikplatte (3) und eine Lagerfläche (17) für einen vorderen Abschnitt des konvexen Linsenteils (8) angelegt ist, welcher auf der Zylinderwandung (8) innen aufliegt.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß eine über diese Aufnahmeöffnung (16) bzw. über die aufgenommene Haptikplatte (3) herausragende, nach hinten in den Schubkolben (13) verschwenkbare Niederhalteklau (18) für die aufgelagerte Haptikplatte angelegt ist.
14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 4 – 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Schubkolben (13) in einer Längsausnehmung oder Rinne in der Zylinderwandung (8) teilweise versenkt geführt ist.
15. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 4 – 7 und 10 – 14, dadurch gekennzeichnet, daß die vom Verdrängerkolben (11) ausgehende Führungsstange seitlich des Verdrängerkolbens gelagert und innerhalb einer Bohrung der Zylinderwandung (8) geführt ist, wobei diese Bohrung sich vor dem Faltungssteg (7) zum Zylinderinneren öffnet und einen ganz oder teilweise sich in diesem Zylinderraum erstreckenden Schubkolben aufweist, welcher in einer entsprechenden sich zum Zylinderraum öffnenden Längsrille geführt ist.

16. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche 4–15, dadurch gekennzeichnet, daß die Zylinderwandung (8) und damit das Material der die Längsführung des Linsenimplants (1) bildenden Wandung eine glatte Innenoberfläche aufweist und einen geringen Reibungskoeffizienten für das aus Kunststoff bestehende Linsenimplant besitzt, wobei die Wandung z.B. eine innere PVC-Beschichtung aufweist, oder daraus besteht.

Beschreibung

Es ist bekannt bi- oder plankonvexe Linsen mit seitlichen Haptikplatten aus weichem Kunststoff, z.B. Silikon, zu fertigen und als künstliche Linse, z.B. in der Hinterkammer des menschlichen Auges bei bestimmten Augenkrankheiten operativ einzusetzen.

Obwohl derartige künstliche Linsen eine äußerst geringe Abmessung besitzen (Länge z.B. ca. 10–12 mm einer Breite von 6 mm und einer Höhe des bikonvexen Linsenteils von weniger als 1 mm), werden derartige Linsen zum Einbringen in eine künstlich erzeugte Öffnung des Augapfels bzw. der Hornhaut nochmals auf eine kleinere Breite bzw. einen geringeren Durchmesser um ihre Mittellängsachse gefaltet.

Diese Faltung auf den halben Durchmesser muß dabei äußerst genau und gleichmäßig erfolgen. In herkömmlicher Weise dient dazu eine Pinzette mit zwei äußeren Bügeln und einem mittleren Steg, wobei die Linse um den mittleren Steg durch Verschiebung der beiden äußeren Bügel der Pinzette gefaltet wird. Die Linse wird dabei zunächst in der durch die beiden äußeren Bügel gebildeten Ebene gehalten, wobei dann die beiden äußeren Bügel in Richtung auf den mittleren Steg gedrückt werden und damit die Linse um den äußeren länglichen Steg biegen und schließlich in dieser gefalteten Position halten.

Diese Verfahren zum Falten der Implantlinse auf einen kleineren Durchmesser ist insofern nachteilig, als die Linse, wenn sie durch die Bügel der Pinzette gegriffen wird, gegenüber dem Längssteg sich leicht verschieben kann und somit nicht mehr exakt am Längssteg um ihre Mittellängsachse gefaltet wird. Das Einbringen der Linse in eine Öffnung des Augapfels ist insofern problematisch. Ferner besteht oft die Gefahr, daß trotz der zusätzlichen Verwendung einer in die künstliche Öffnung des Augapfels eingelegten Gleitfolie sich die Faltung der Linse beim Lösen der Pinzette öffnet, ehe die Linse voll ins Auge eingebracht wurde. Ferner tritt sehr oft eine Beschädigung der Linse durch die aus Metall bestehende und zumeist scharfkantige Faltpinzette ein. Seit mehreren Jahren wurde daher versucht, verbesserte "Faltpinzetten" zu konstruieren. Dies blieb bisher aber erfolglos.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein einfacheres und sichereres Verfahren und eine derart zu verwendende Vorrichtung zum Falten und Einbringen der Implantlinse zu schaffen.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist bei einem eingangs genannten Verfahren zum Einbringen und zum Falten eines aus weichem Kunststoff hergestellten Implantates einer bi- oder plankonvexen Linse (z. B. einer Hinterkammerlinse) mit seitlichen Kunststoffhaptikplatten symmetrisch um dessen Mittellängsachse vorgesehen, daß erfindungsgemäß das Linsenimplant auf einer rinnen- oder hülsenartigen Längsführung in einer Gleitflüssigkeit unter einen gegen ihre Breite dünnen längli-

chen, plattenförmigen Faltungssteg mittig geführt wird, wobei durch seitliche Verengung des Abstandes der Wandung der Rinne oder der Hülse zu den Seitenflächen des Faltungssteges die beiden entlang der Mittellängsachse gegenüberliegenden Abschnitte des Implantates aufeinander zugebogen werden, bis sie durch die sich stetig weiter verringernden Verengungsabschnitte zwischen Gehäuse- bzw. Rinnenwandung und Faltungssteg um die Seitenwände des Steges gefaltet sind, und daß das nun gefaltete Linsenimplant unter Lösung vom Faltungssteg weiter in einer Querschnittsverengung bis aus der Gehäuseöffnung herausgeschoben wird.

Die Erfindung geht somit von der Erkenntnis aus, daß die Reibung eines aus weichem Kunststoff hergestellten Linsenimplantes gegen eine Verschiebung, z.B. auf einer Glasoberfläche sich dann bedeutend verringert, wenn die Linse auf einer Gleitflüssigkeit geführt wird, wie sie an sich auch zum Gleiten der Linse im Auge verwendet wird (z.B. Methocel, ggfls. in einer Verdünnung mit aqua destillata von 1:1).

Die Führung der Implantlinse erfolgt dabei durch einen Schubkolben, der die Linse über einen rinnen- oder hülsenartigen, z.B. aus PVC bestehenden Zylinderwandung verschiebt, wobei für den Schubkolben in der Zylinderwandung besondere Führungsgrillen oder -ausnehmungen vorgesehen sein können.

Bei der Verwendung derartiger Ausnehmungen in der Stärke der Wandung der rinnen- oder hülsenartigen Längsführung ist es dabei möglich, einen Großteil des Schubkolbens verdeckt unmittelbar in der Wandung zu führen, während die Implantlinse im vorderen Teil des Kolbens in eine Ausnehmung gelagert und durch die Verschiebung des Kolbens unterhalb der Längskante des Faltungssteges geschoben wird. Durch die Verwendung eines aus weichem Kunststoffmaterials, z.B. aus elastischem oder flexiblem Material hergestellten Schubkolbens oder durch die unmittelbare Einwirkung der sich im Bereich des Faltungssteges verengenden äußeren Seitenflächen der Längsführung wird dabei zumindest die im Bereich ihrer Mittellängsachse aufliegende Linse um die Unterkante des Faltungssteges gefaltet.

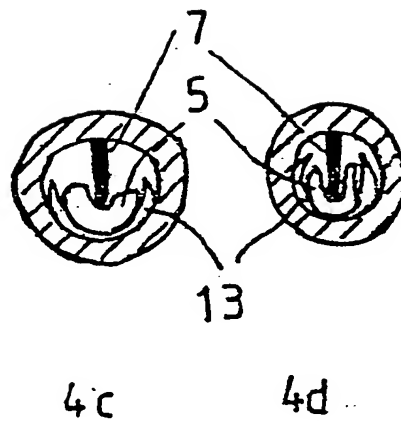
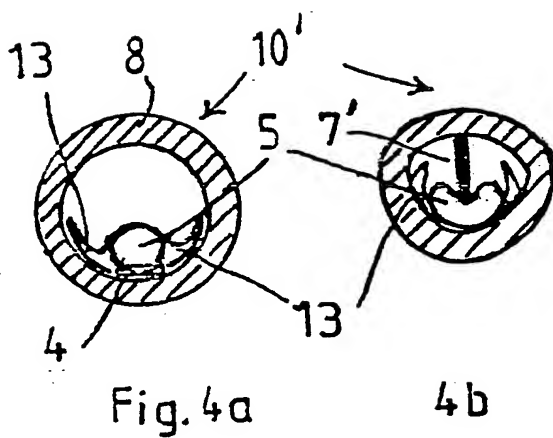
Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Verfahrens und der dabei vorzugsweise zu verwendenden Vorrichtung in Form einer zylinderförmigen Einwegspritze mit Verdrängerkolben, welche sich zu dem Bereich hin, an welchem an sich die Spritzenadel aufzuschrauben ist, unter Umschließung des Faltungssteges seitlich verengt, werden im einzelnen in den Patentansprüchen und in der Zeichnungsbeschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäß zu verwendenden Vorrichtung beschrieben.

In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1: eine Draufsicht der um ihre Mittellängsachse zu faltenden und in eine künstliche Öffnung des Augapfels einzubringenden plankonvexen Linse mit mittlerem konvexen Linsenteil, welches auf der inneren PVC-Fläche der Zylinderwandung der Vorrichtung gem. Fig. 2 und 3 aufliegt, und mit seitlichen Haptikplatten zur Befestigung der künstlichen Linse an den seitlichen Teilen des Auges der Hinterkammer gefaltet wird;

Fig. 2: eine schematische Darstellung der Verschiebung der plankonvexen Linse gem. Fig. 1 auf einer sich in ihrer Wölbung gegen einen mittleren bzw. senkrecht angeordneten Faltungssteg seitlich rechts und links jeweils verengende Wandung, wobei durch diese seitliche Verengung die Teile des Linsenimplantes links und rechts der Mittellängsachse exakt um den Faltungssteg

NACHGEREICHT



Method and device for folding and introducing an implant, made of a soft plastic, of a biconvex or plano-convex lens with lateral plastic haptic plates

Patent Number: DE3610925
Publication date: 1987-10-01
Inventor(s): DARDENNE MICHAEL ULRICH PROF D (DE)
Applicant(s): DARDENNE MICHAEL ULRICH PROF D
Requested Patent: DE3610925
Application Number: DE19863610925 19860324
Priority Number(s): DE19863610925 19860324
IPC Classification: A61F2/16
EC Classification: A61F2/16C2
Equivalents:

Abstract

The present invention "method and device for folding and introducing an implant, made of a soft plastic, of a biconvex or plano-convex lens with lateral plastic haptic plates" permits symmetrical folding of the lens about its central longitudinal axis to a small dimension and introduction of the lens folded in this way into an opening arranged for eye operations. The invention proposes a simple, reliable method for handling the lens implant and a device which can be used for this purpose. In contrast to the problematical handling of conventional folding forceps, the implant is centrically guided on a groove-like or sleeve-shaped longitudinal guide in a lubricating liquid under an oblong, plate-like folded web which is thin in comparison with its width. As a result of lateral narrowing of the spacing between the wall of the longitudinal guide and the folded web, the two portions of the lens and the haptic plates located opposite each other on the sides of the lens axis are bent toward one another until they are ultimately folded together at the end of the folded web by the constantly narrowing regions between the lateral wall of the longitudinal guide and the folded web. With release from the folded web the folded implant can then be pushed together with the lubricating liquid from the housing opening into the eye opening provided for the operation.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Docket # TER-011051

Applic. # _____

Applicant: THOMAS HERBERGER ET AL.

Lerner and Greenberg, P.A.
Post Office Box 2480

Hollywood, FL 33022-2480
Tel: (954) 925-1100 Fax: (954) 925-1101